

## 新潟大学医歯学総合病院医薬品・医療機器臨床研究委員会 会議の記録の概要

【開催日時】 2010年8月31日（火） 16:00～17:20

【開催場所】 新潟大学医歯総合病院 大会議室（管理棟4階）

【出席委員名】 佐藤（委員長 薬剤部長）、中田（委員 生命科学医療センター）、青柳（委員 第三内科）、早崎（委員 歯の診療科）、阿部（委員 眼科）、吉澤（委員 生命科学医療センター）、廣野（委員 第一内科）、竹田（委員 第二内科）、小野（委員 口腔外科）、阿部（委員 事務）、坂本（委員 事務）、外山（委員 薬剤部）、笹原（委員 薬剤部）、坂爪（委員 薬剤部）、田中（委員 看護部）、岩井（外部委員）、本間（外部委員）

【議事要旨の確認】 ※ 前回7月27日IRBの議事要旨について、了承された。

### 【審査事項】

#### <治験>

#### 1. 新規申込について（1件）

##### (1) CH22-005

日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延（SGA）性低身長に対するJR-401の継続投与試験第Ⅲ相試験

これまでに得られている非臨床試験・臨床試験成績等に基づき、治験実施の妥当性について審議した。  
理由等：アセント文書について指示通り修正すること。

審査結果：修正の上で承認

#### 2. 治験等変更について（9件）

##### (1) CH19-002a

大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)成人患者を対象としたトルバプタン錠の第Ⅲ相試験

治験実施計画書の変更，ニュースレターの追加に基づき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

##### (2) CH19-004a

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFTY720の第Ⅱ相継続投与試験

分担医師職名の変更に基づき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

##### (3) CH20-011

大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験

添付文書の変更，説明文書，同意書の変更，治験実施計画書の変更，治験分担医師職名の変更，治験協力者の変更に基づき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

##### (4) CH20-014

日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延（SGA）性低身長に対するJR-401の第Ⅲ相臨床試験

治験実施計画書の変更，治験実施計画書 別冊の変更，治験薬概要書の変更に基づき，引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

##### (5) CH20-018

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍(GIST)を有する成人患者を対象としたAMN107の第III相試験

治験分担医師の変更, 治験実施計画書 付録1の変更に基づき, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

(6) CH21-001

帝人ファーマ株式会社の依頼によるGTH-42Vの退行期骨粗鬆症を対象とした二重盲検無作為化群間比較による検証的試験 (第III相試験)

契約期間(治験期間)の変更に基づき, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

(7) CH21-002

オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS102と塩酸ゲムシタピン併用の第II/III相臨床試験

治験実施計画書の変更, 治験実施計画書 別紙1~12の変更, 治験分担医師の変更に基づき, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

(8) CH21-006

大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第III相試験

治験協力者の変更に基づき, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

(9) CH21-018

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした二次治療としてのASA404の第III相試験

説明文書、同意文書の変更, 治験薬概要書の変更, 治験実施計画書 付録の変更, 治験参加カードの変更, タキソテール注 英国 製品特性概要の変更に基づき, 引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果 : 承認

3. 終了報告について (2件)

(1) CH21-017

キッセイ薬品工業株式会社の依頼による第II相試験

(2) CH22-002

アストラゼネカ株式会社の依頼による白金製剤感受性再発漿液性卵巣癌患者を対象としたolaparibとカルボプラチン+パクリタキセルの併用とカルボプラチン+パクリタキセルの有効性及び忍容性を比較検討する多施設共同非盲検無作為化第II相試験

4. その他 (1件)

(1) CH19-012a

ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCP-690,550の第III相試験

tasocitinib (CP-690,550) の海外で起きたプロトコル逸脱に関する注意喚起 (2010.7.1) について報告

<有害事象等について>

1. 医師主導治験、治験院内 (4件)

(1) CH19-002a : 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)成人患者を対象としたトルバプタン錠の第III相試験

(2) CH21-006 : 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第III相試験

- (3) CH21-002 : オンコセラピー・サイエンス株式会社の依頼による切除不能進行膵癌及び再発膵癌に対するOTS102と塩酸ゲムシタビン併用の第II/III相臨床試験
- (4) CH20-017 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるバシリキシマブ及びステロイド剤を併用する新規成人腎移植患者を対象として、減量ネオオラル®と併用したエベロリムス（血中濃度に基づき投与量調節する）と標準量ネオオラル®と併用したミコフェノール酸モフェチルの有効性及び安全性を比較検討する、12カ月間、多施設共同、ランダム化、オープンラベル試験”に続く移植後24カ月までの安全性及び有効性を評価し、エベロリムスを国内発売まで提供する継続投与試験

院内で発生した有害事象について、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審議結果：全て承認

## 2. 医師主導治験、治験 国内・国外（22件）

- (1) CH19-008a : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107（ニロチニブ）の第III相試験
- (2) CH20-018 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による消化管間質腫瘍(GIST)を有する成人患者を対象としたAMN107の第III相試験
- (3) CH21-016 : サノフィ・アベンティス株式会社の依頼によるSSR149744Cの第II相試験
- (4) CH19-002a : 大塚製薬株式会社の依頼による常染色体優性多発性嚢胞腎(ADPKD)成人患者を対象としたトルバプタン錠の第III相試験
- (5) CH21-004 : ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした、Bosutinib（SKI-606）の第III相試験
- (6) CH19-012a : ファイザー株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCP-690,550の第III相試験
- (7) CH20-019 : 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象とした、CDP870の第II相/第III相試験
- (8) CH21-008 : 大塚製薬株式会社の依頼による関節リウマチ患者を対象としたCDP870の第III相試験
- (9) CH21-010a : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした一次治療としてのASA404の第III相試験
- (10) CH21-018 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした二次治療としてのASA404の第III相試験
- (11) CH22-003 : 東レ株式会社の依頼によるTRK-100STP 第II b /III相臨床試験 – 慢性腎不全（●●●●●●） –
- (12) CH21-006 : 大日本住友製薬株式会社の依頼による肝細胞癌患者を対象としたSM-11355の第III相試験
- (13) CH20-014 : 日本ケミカルリサーチ株式会社の依頼による骨端線閉鎖を伴わない子宮内発育遅延（SGA）性低身長に対するJR-401の第III相臨床試験
- (14) CH21-011 : アステラス製薬株式会社依頼による静脈血栓塞栓症予防に対するYM150の第III相試験（1）
- (15) CH21-019 : 第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象としたDU-176bの第III相試験
- (16) CH20-013 : ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたC N T O 148の第II/III相試験(単剤)
- (17) CH21-001 : 帝人ファーマ株式会社の依頼によるGTH-42Vの退行期骨粗鬆症を対象とした二重盲検無作為化群間比較による検証的試験（第III相試験）
- (18) CH19-013 : ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるバシリキシマブ及びステロイド剤を併用する新規成人腎移植患者を対象として、減量ネオオラル®と併用したエベロリムス（血中濃度に基づき投与量調節する）と標準量ネオオラル®と併用したミコフェノール酸モフェチルの有効性及び安全性を比較検討する、12カ月間、多施設共同、ランダム化、オープンラベル試験第III相試験
- (19) CH20-017 :

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるバシリキシマブ及びステロイド剤を併用する新規成人腎移植患者を対象として、減量ネオオラル®と併用したエベロリムス（血中濃度に基づき投与量調節する）と標準量ネオオラル®と併用したミコフェノール酸モフェチルの有効性及び安全性を比較検討する、12カ月間、多施設共同、ランダム化、オープンラベル試験”に続く移植後24カ月までの安全性及び有効性を評価し、エベロリムスを国内発売まで提供する継続投与試験

- (20) CH20-011： 大鵬薬品工業株式会社の依頼によるS-1の子宮頸癌に対する第3相比較試験
- (21) CH19-004a： ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるFTY720の第II相継続投与試験
- (22) CH22-001： ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024の第II相試験

上記の治験依頼者からの安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：全て承認

### 3. 製造販売後臨床試験 国内・国外（2件）

- (1) RH20-004： 中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたタルセバ®錠の第IV相試験
  - (2) RH21-002： 日本イーライリリー株式会社の依頼による肺癌に対するペメトレキセドの第IV相試験
- 上記の治験依頼者からの安全性情報に基づき、治験を継続して行うことの妥当性について審議した。  
審議結果：全て承認

#### <製造販売後臨床試験>

##### 1. 変更について（1件）

- (1) RH20-004

中外製薬株式会社の依頼による非小細胞肺癌患者を対象としたタルセバ®錠の第IV相試験

治験実施計画書の変更、治験実施計画書 別紙1の変更、治験実施計画書 別紙2の変更、添付文書の変更に基づき、引き続き治験を実施することの妥当性について審議した。

審査結果：承認

#### 【報告事項】

##### 1. 以下の迅速審査等について報告された（12件）

- (1) CH19-013

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼によるバシリキシマブ及びステロイド剤を併用する新規成人腎移植患者を対象として、減量ネオオラル®と併用したエベロリムス（血中濃度に基づき投与量調節する）と標準量ネオオラル®と併用したミコフェノール酸モフェチルの有効性及び安全性を比較検討する、12カ月間、多施設共同、ランダム化、オープンラベル試験第III相試験

治験期間の変更（迅速審査）

- (2) CH19-008a

ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象としたAMN107（二口チニブ）の第III相試験

治験実施計画書 付録1の変更（報告）

治験実施計画書 付録1の変更（報告）

- (3) CH20-013

ヤンセン ファーマ株式会社の依頼による関節リウマチを対象としたCNT0148の第II/III相試験(単剤)

治験実施計画書 別紙の変更（報告）

- (4) CH21-004

ファイザー株式会社の依頼による慢性骨髄性白血病患者を対象とした、Bosutinib（SKI-606）の第III相試験

治験実施計画書の別添の変更（報告）

- (5) CH21-010a  
ノバルティス ファーマ株式会社の依頼による肺癌患者を対象とした一次治療としてのASA404の第III相試験  
治験実施計画書 付録の変更（報告）
- (6) CH21-011  
アステラス製薬株式会社依頼による静脈血栓塞栓症予防に対するYM150の第III相試験（1）  
治験分担医師の変更（迅速審査）  
治験実施計画書 別紙1の変更（報告）
- (7) CH21-019  
第一三共株式会社の依頼による症候性静脈血栓塞栓症患者を対象としたDU-176bの第III相試験  
治験実施計画書 別紙1の変更（報告）
- (8) CH22-001  
ヤンセン ファーマ株式会社の依頼によるJNS024の第II相試験  
治験実施計画書 別紙1の変更（報告）
- (9) EH21-002  
東洋紡績株式会社の依頼による医療機器RNTC06と現行医療技術との割付評価者盲検化比較試験  
治験実施計画書・別冊の変更（報告）
- (10) RH21-003  
旭化成ファーマ株式会社の依頼による固形癌DIC患者を対象としたART-123の第IV相試験  
実施計画書 別紙1の変更（報告）
- (11) 開発の中止等に関する報告  
206（契約書番号）：製造販売承認の取得  
20287：製造販売承認の取得  
40224：製造販売承認の取得  
50219：製造販売承認の取得  
（報告）
- (12) 開発の中止等に関する報告  
CH15-005：製造販売承認の取得  
CH15-006：製造販売承認の取得  
CH16-015：製造販売承認の取得  
CH16-024：製造販売承認の取得  
CH17-012：製造販売承認の取得  
CH18-012：製造販売承認の取得  
（報告）

#### 【その他】

※ 有害事象等について

自主臨床試験 国内・国外（1件）（NH19-003）  
審査結果：承認

※ 製造販売後調査等

新規（10件）（SH22-028,SH22-029,SH22-030,SH22-032,SH22-033,SH22-034,SH22-035,SH22-036,SH22-037,SH22-038）  
審査結果：全て承認

変更（8件）（SH18-025,SH19-056,SH20-026,SH20-050,SH21-013,SH21-014,SH21-066,SH22-001）

審査結果：全て承認

終了（2件）（SH20-003,SH22-024）

審査結果：全て承認

※ 地域連携自主臨床試験

新規（1件）（NH22-009）

審査結果：承認

※ 以下の書面審査について報告された（1件）

（SH22-031）

審査結果：承認

※ 以下の迅速審査等について報告された（7件）

（SH18-033（報告）,SH20-037（報告）,SH22-025（報告）,SH19-047（報告）,SH20-050（報告）,SH21-014（報告）,SH21-016（報告））

※ IRB通信（No.22）「ファーマコゲノミクス：PGx」について紹介

※ 2010年6月29日開催本委員会における会議の記録の概要の公表案について

審議結果：承認

※ 次回の開催日、次々回の開催日について

次回 2010年9月28日（火）16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

次々回 2010年10月26日（火）16：00～ 医歯学総合病院大会議室（管理棟4階）

【特記事項】

【その他】

3. 地域連携自主臨床試験

新規NH22-009：当IRB設置医療機関を含む8施設からの審議依頼による